

Hoe wordt deze geleverd

De inhoud is steriel voor eenmalig gebruik.
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
Niet opnieuw steriliseren.

Contra-indicaties:

Dit hulpmiddel mag niet gebruikt worden wanneer endoscopische technieken gecontraïndiceerd zijn.

Let op/waarschuwingen

1. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, en het mag niet opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Om onherstelbaar letsel, zoals kruisbesmetting of letsel door een defect van het hulpmiddel, te vermijden mag u dit hulpmiddel niet opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die voldoende opgeleid zijn en over voldoende kennis beschikken over deze procedures. Daarnaast dient men de medische literatuur te raadplegen in verband met risico's van technieken, contra-indicaties en complicaties voordat men deze procedures uitvoert.
3. Controleer eerst de compatibiliteit voordat u endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten door elkaar gebruikt in een procedure. Controleer ook of de elektrische isolatie van de aarding niet in gevaar is gebracht.
4. Bewaar dit hulpmiddel op een droge, schone en veilige plaats. Houd dit hulpmiddel uit de buurt van brandbare en ontvlambare chemicaliën of materialen.
5. Volg de universele richtlijnen voor het verwijderen van medisch afval om mogelijke kruisbesmetting, milieuvervuiling of letsel veroorzaakt door afval van scherpe medische instrumenten te vermijden.

Bedoeld gebruik

1. De insufflatie slangenset is bedoeld om de buikholte op te blazen om werkruimte te creëren voor de endoscopische procedure, en het bevat een filter voor filtratie van het insufflatiegas.
2. De insufflatie slangenset is verkrijgbaar met hetzij een luer-lock of een 15 mm ISO-connector voor compatibiliteit met een reeks beademingsballonnen.

Gebruiksaanwijzingen

1. Sluit FT004 of luer-lock FT001 naast filterbehuizing aan op een geschikte beademingsballoon.
2. Sluit het uiteinde van de buis met luer-lock aan op de gaskraan van een laparoscopische canule.
3. Stel de stroomsnelheid van de beademingsballoon in volgens de instructies van de fabrikant van de beademingsballoon.

INSTRUCTIONS FOR USE

Insufflation Tubing Set

FT001, FT004

GMDN: 60738



Ensemble de tubulure d'insufflation avec Luer Lock
Kit de tubulure d'insufflation avec raccord rond 15mm
Instruction d'utilisation



Conjunto de tubos de insuflação com Luer Lock
Conjunto de tubos de insuflação com conector redondo de 15 mm
Instruções para Uso



Juego de tubos de insuflación con cierre Luer
Juego de tubos de insuflación con conector redondo de 15 mm
Instrucciones de uso



Insufflations-Schlauchset mit Luer-Lock
Insufflations-Schlauchset mit 15mm Rundsteckverbinder
Bedienungsanleitung



Set di tubi per insufflazione con luer lock
Set di tubi per insufflazione con connettore rotondo da 15 mm
Istruzioni per l'uso



Insufflatie buizenset met luer-lock
Insufflatie buizenset met 15mm ronde connector
Gebruiksaanwijzingen



Insufflatie slangenset met Luer-lock
Insufflatie slangenset met 15mm ronde connector
Gebruiksaanwijzing



Insufflationsslangesæt med Luer Lock
Insufflationsslangesæt med 15mm rund konnektor
Brugsvejledning



Lüer Kilitli Insuflasyon Hortumu Seti
15mm yuvarlak konnektörlü Insuflasyon Hortumu Seti
Kullanım Yönergesi



Σετ σωλήνων διογκώσης με σύνδεσμο Luer Lock
Σετ σωλήνων διογκώσης με στρογγυλό σύνδεσμο 15 mm
Οδηγίες χρήσης



Utblåsningsslangsets med Luer-lås
Utblåsningsslangsets med 15 mm rund anslutning
Bruksanvisning



Issued April 2020

	Keep away from sunlight		Caution		Temperature limit
	Keep dry		Does not contain natural rubber latex		Do not use if package is damaged
	Fragile, handle with care		Manufacturer		Do not reuse
	This way up		Date of manufacture		Do not re-sterilise
REF	Catalogue number		Use-by date		Sterilised using ethylene oxide
LOT	Batch code	CE 1639	Conformance to European Medical Device Directives		Consult instructions for use
QTY	Quantity	EC REP	Authorised Representative in the European Community		

Lapro Surge Limited

5b Fishers Industrial Estate, Wiggan Road, Watford, Herts WD18 0FN, UK
Tel: +44 (0)1923 220 711 Fax: +44 (0)20 8950 8659
www.laprosurge.com

EC REP Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

How Supplied

Contents are sterile for single use only.

Do not use if the package is opened or damaged.

Do not re-sterilise.

Contraindications

This device is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

Cautions/Warnings

1. This device is designed for single use only, and is not to be reused or re-sterilised. Please do not re-use or re-process to avoid irreversible injury such as cross-infection or injury caused by device malfunction. Do not Use if package is opened or damaged.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians with adequate training and knowledge of these procedures. In addition, medical literature should be consulted regarding techniques, hazards, contraindications, and complications prior to the performance of these procedures.
3. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are utilised together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation of ground is not compromised.
4. Store this device in a dry, clean and safe place. Keep the device away from flammable and combustible chemicals or materials.
5. Please follow universal guidelines upon medical waste disposal to avoid any potential cross-infection, environmental contamination or injury caused by sharp waste.

Intended Use

1. The Insufflation Tubing Set is for use to insufflate the abdominal cavity in order to create working space for endoscopic procedure, and it contains a filter for filtration of the insufflation gas.
2. The insufflation tubing is available with either a luer lock or a 15mm ISO connector for compatibility with a range of insufflators.

Instructions for Use

1. Connect FT004 or Luer lock FT001 adjacent to filter housing to a suitable Insufflator.
2. Connect luer lock end of tubing to Laparoscopic cannula gas tap.
3. Set Insufflator flow rate according to Insufflator manufacturer's instructions.

Présentation

Le contenu est stérile et destiné à un seul patient.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas restériliser.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

Précautions/Mises en garde

1. Cet appareil est conçu exclusivement pour un usage unique, il ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Ne pas réutiliser ou ne pas retraiter afin de prévenir tout risque de blessure irréversible, telle que la contamination croisée ou les blessures provoquées par le dysfonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Les procédures endoscopiques ne doivent être exécutées que par des médecins disposant d'une formation adaptée et des connaissances propres à ces procédures. De plus, la littérature médicale doit être consultée relativement aux techniques, risques, contre-indications et complications avant l'exécution de ces procédures.
3. Avant l'utilisation conjointe d'instruments et accessoires endoscopiques fournis par différents fabricants au cours d'une procédure, vérifiez la compatibilité et assurez-vous que l'isolation électrique et la mise à la terre ne sont pas compromises.
4. Rangez cet appareil dans un endroit sûr, propre et sec. Éloignez l'appareil des produits chimiques ou matériaux inflammables et combustibles.
5. Veuillez suivre les directives universelles relatives à l'élimination des déchets médicaux afin de prévenir tout risque d'infection croisée, de contamination de l'environnement ou de blessure causée par des déchets pointus.

Utilisation prévue

1. L'ensemble de tuyau d'insufflation sert à insuffler du gaz dans la cavité abdominale afin de créer un espace de travail pour la procédure endoscopique ; il contient un filtre pour la filtration du gaz d'insufflation.
2. Le tuyau d'insufflation est disponible avec Luer Lock ou un connecteur ISO 15 mm pour s'adapter à une large gamme d'insufflateurs.

Instructions d'utilisation :

1. Connectez le FT004 ou le FT001 avec Luer Lock à côté du logement du filtre d'un insufflateur adapté.
2. Connectez l'extrémité Luer Lock de la tubulure au robinet à gaz de la canule laparoscopique.
3. Réglez le débit de l'insufflateur conformément aux instructions du fabricant de l'insufflateur.

Fornecimento

Conteúdos esterilizados para utilização num único paciente.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não reesterilizar.

Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado se as técnicas endoscópicas forem contraindicadas.

Precauções/Avisos

1. Este dispositivo foi concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Não reutilizar ou voltar a processar o dispositivo para evitar lesões irreversíveis, como infeções cruzadas, ou lesões causadas pelo funcionamento incorreto do dispositivo. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por especialistas com formação adequada e com experiência nestes procedimentos. Além disto, devem ser consultadas publicações médicas respeitantes a técnicas, perigos, contraindicações e complicações, antes da execução destes procedimentos.
3. Antes de serem utilizados instrumentos endoscópicos e acessórios de fabricantes diferentes em conjunto num procedimento, deve verificar-se a compatibilidade e garantir que o isolamento elétrico com ligação à terra não está comprometido.
4. Armazenar este dispositivo num local seco, limpo e seguro. Manter o dispositivo afastado de materiais ou substâncias químicas inflamáveis e combustíveis.
5. Cumprir as diretrizes universais referentes à eliminação de resíduos médicos para evitar potenciais infeções cruzadas, contaminação do meio ambiente ou danos causados por resíduos cortantes.

Utilização prevista

1. O conjunto de tubos de insuflação destina-se a ser utilizado para insuflar a cavidade abdominal, de forma a criar espaço de trabalho para procedimentos endoscópicos e contém um filtro para filtragem do gás de insuflação.
2. Os tubos de insuflação estão disponíveis com um conector ISO de 15 mm ou Luer Lock, de forma a serem compatíveis com uma maior quantidade de insufladores.

Instruções de utilização

1. Ligue o adjacente do invólucro do filtro FT004 ou FT001 Luer lock a um insuflador adequado.
2. Ligue a extremidade do tubo Luer Lock à torneira de gás da cânula do laparoscópio.
3. Regule a taxa de fluxo do insuflador de acordo com as instruções do fabricante.